

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
11 décembre 2003 (11.12.2003)

PCT

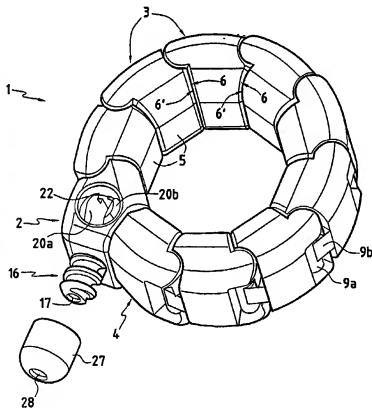
(10) Numéro de publication internationale
WO 03/101352 A1

- (51) Classification internationale des brevets⁷ : A61F 5/00 (71) Dépositant (pour tous les États désignés sauf US) : **TEXTILE HI TEC** [FR/FR]; BP 20, F-81270 Labastide Rouairoux (FR).
- (21) Numéro de la demande internationale : PCT/FR03/01631 (72) Inventeurs; et (75) Inventeurs/Déposants (pour US seulement) : **BOUSTANI, Roland** [FR/FR]; 17bis, faubourg Saint-Vincent, F-45000 Orléans (FR); **HOUARD, William** [FR/FR]; 11, rue Cantignous, F-81270 Labastide Rouairoux (FR).
- (22) Date de dépôt international : 30 mai 2003 (30.05.2003)
- (25) Langue de dépôt : français
- (26) Langue de publication : français
- (30) Données relatives à la priorité : 02/06705 31 mai 2002 (31.05.2002) FR (74) Mandataire : **HENNION, Jean-Claude**; Cabinet Beau de Loménie, 27bis, rue du Vieux-Faubourg, F-59800 Lille (FR).

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: GASTRIC RING

(54) Titre : ANNEAU GASTRIQUE



(57) Abstract: The invention relates to a gastric ring comprising an elongated element which can be folded into a loop and which is disposed between a distal end section and a proximal end section and closure means which can be used to fold the elongated element back on itself and to fix the distal and proximal ends thereof, once said ends have been moved together during the folding of the ring. According to the invention, at least the elongated element is made from a material which is absorbable, preferably over a period of the order of or less than two years, e.g. a poly-a-hydroxy acid. The aforementioned elongated element comprises a proximal link (2), a distal link (4) and intermediate links (3) which are articulated along pivot axes.

(57) Abrégé : L'anneau gastrique comprend un élément longiforme déformable en boucle entre une partie d'extrémité distale et une partie d'extrémité proximale et des moyens de fermeture aptes à replier sur lui-même l'élément longiforme et à fixer les parties d'extrémités distale et proximale, une fois que celles-ci ont été rapprochées lors du repliement de

l'anneau. Au moins l'élément longiforme est dans un matériau résorbable, de préférence sur une période de l'ordre de ou inférieure à

[Suite sur la page suivante]

WO 03/101352 A1



(81) États désignés (national) : AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) États désignés (régional) : brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK,

TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée :

- avec rapport de recherche internationale
- avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

ANNEAU GASTRIQUE

La présente invention concerne un anneau gastrique, dénommé également anneau de gastroplastie ou bande gastrique ou organe de constriction gastrique.

5 La pose d'un anneau gastrique fait partie des techniques développées pour lutter contre l'obésité massive dont est victime un nombre croissant d'individus dans les pays développés.

Comparativement à d'autres techniques, telles que la dérivation gastro-juénale (BPG ou By Pass Gastric) ou la dérivation bilio-pancréatique ou la gastroplastie verticale calibrée laparoscopique (VGB ou Vertical Banding Gastroplastie), la pose d'un anneau gastrique présente l'avantage de ne pas modifier l'anatomie du patient. Son principe est de réduire le diamètre de l'ouverture de l'estomac, créant une poche antérieure de faible volume, de sorte que le patient a une sensation de
10 satiété après avoir ingéré une quantité minime d'aliments.

Depuis son apparition en 1986, plusieurs modèles d'anneaux gastriques ont été proposés, implantables par chirurgie laparoscopique. Tous ont cependant une structure sensiblement similaire. Il s'agit d'une bande relativement étroite, d'une certaine longueur, dans un matériau
20 suffisamment souple pour pouvoir être replié en boucle, ladite bande étant pourvue de moyens de fermeture entre ses extrémités distale et proximale. De plus des moyens de réglage, actionnables de l'extérieur, permettent de régler le diamètre intérieur de l'anneau gastrique, une fois posé.

25 Dans l'anneau connu sous la dénomination Lap Band® ou LAGB®, le caractère réglable est obtenu grâce à une section intérieure gonflable de l'anneau, ladite section étant celle qui est destinée à être en contact avec l'estomac. Un tube de liaison relie ladite section gonflable à une pièce dite d'injection. Lors de la pose de l'anneau, le tube de liaison et la pièce
30 d'injection sont implantés à demeure dans le corps du patient, la pièce d'injection étant facilement accessible. Lors de la pose, le gonflage de

l'anneau est minimum. Le réglage du diamètre se fait en injectant le fluide de gonflage dans la pièce d'injection.

L'anneau gastrique connu sous la dénomination SAGB® (Swedish Adjustable Gastric Band) diffère principalement du Lap Band® par le système de fermeture qui consiste dans un système de languette à cran de sûreté, l'anneau se refermant en tirant sur cette languette jusqu'à atteindre le cran de sûreté. L'anneau connu sous la dénomination Hélogast® se distingue des deux premiers également par son système de fermeture qui met en œuvre un verrouillage hydraulique.

10 Malgré son efficacité reconnue, en terme de perte de poids, la technique de l'anneau gastrique n'est pas sans inconvénient, notamment du fait des complications qu'elle peut entraîner.

Certaines de ces complications sont liées à la présence de la pièce d'injection, qui peut présenter des défauts, et à la tubulure de liaison qui peut présenter des ruptures. Selon une étude récente, plus de 8% des complications observées sont dues à ces deux causes. Le changement de la pièce d'injection nécessite une réintervention sous anesthésie générale. Une rupture de la tubulure de liaison nécessite une réintervention par laparoscopie.

20 La pièce d'injection peut également être le siège de suppurations aiguës ou chroniques.

Enfin, sur le plan esthétique, l'implantation de la pièce d'injection laisse une cicatrice de 5 à 6 cm.

25 D'autres complications connues de la technique de l'anneau gastrique consistent dans un phénomène de migration de l'anneau dans la paroi gastro-gastrique et également dans un phénomène de glissement de la paroi de l'estomac à travers l'anneau. Même si certaines complications de ce type peuvent intervenir rapidement après l'implantation de l'anneau, la plupart apparaissent à moyen terme, après plusieurs années.

30 Le but que s'est fixé le demandeur est de proposer un anneau gastrique qui pallie tout ou partie des inconvénients précités.

Il s'agit d'un anneau gastrique qui comprend , de manière connue, un élément longiforme déformable en boucle entre une partie d'extrémité distale et une partie d'extrémité proximale et des moyens de fermeture aptes à replier sur lui-même l'élément longiforme et à fixer les parties d'extrémités distale et proximale , une fois que celles-ci ont été rapprochées lors du repliement de l' anneau.

De manière caractéristique , selon l'invention, au moins l'élément longiforme est dans un matériau résorbable.

Le caractère résorbable de l'élément longiforme , qui constitue le corps de l'anneau gastrique, permet de limiter dans le temps la présence dudit anneau et donc des complications qui sont liées à cette présence à moyen et long termes. De plus le caractère non-définitif de la pose de l'anneau , selon l'invention, aura un Impact psychologique important sur le choix du patient. Après une période probatoire limitée dans le temps, il aura la possibilité d'arrêter l'expérience ou , s'il le souhaite , de procéder à une nouvelle implantation soit définitive soit de nouveau limitée dans le temps.

De préférence l'élément longiforme est dans un matériau lentement résorbable sur une période de l'ordre de ou inférieure à 2 ans, et encore plus préférentiellement comprise entre 16 et 24 mois.

D'une part cette période de temps correspond à celle pendant laquelle Il y a perte de poids effective , précédant la stabilisation du poids.

D'autre part c'est après cette période que la présence de l'anneau gastrique entraîne le plus de risques en terme de migration , de perforation ou d'infection, en terme de dilatation progressive de l'oesophage et en terme de troubles du comportement. Ces risques sont donc supprimés du fait de ce choix du temps de résorption.

L'anneau est essentiellement composé de matériau(x) biodégradable(s) d'origine naturelle ou synthétique, tels que :

- polylactide, polyglycolide, poly ϵ -caprolactone
- polyhydroxybutyrate, polyhydroxyvalérate

- polycarbonates
- cellulose, polysaccharides, amidon...

...leurs homopolymères, leurs copolymères et leurs dérivés.

De préférence le matériau constitutif de l'élément longiforme est un

- 5 poly- α -hydroxy acide, qui est une famille de polymères biorésorbables.

- Avantageusement, parmi les poly- α -hydroxy acides connus, on met en œuvre un polyacide lactique, plus particulièrement un poly (L-lactide-co-D,L-lactide). Au stade ultime de la dégradation, on obtient de l'acide lactique ou de l'acide glycolique, respectivement métabolite et pré-
- 10 métabolite naturel du corps humain. Ces acides sont oxydés dans l'organisme en acide pyruvique qui est lui-même métabolisé en gaz carbonique et en eau via le cycle des acides tri-carboxyliques. L'élément longiforme de l'anneau gastrique, dans un tel matériau, est donc totalement résorbé dans le corps du patient. Cette résorption se fait à une
- 15 vitesse variable en fonction de différents facteurs tels que la composition chimique et le taux de cristallinité, la masse moléculaire et le degré de polymérisation. Par exemple plus le polyacide lactique est cristallin plus sa résorption sera lente.

Selon un mode de réalisation de l'anneau gastrique de l'invention,

- 20 l'élément longiforme est constitué d'un ensemble de maillons juxtaposés. Il est donc composé d'un maillon proximal, d'un maillon distal et de maillons intermédiaires.

- Chaque maillon a par exemple une forme globalement polyédrique avec une face intérieure, destinée à être en contact avec l'estomac lors de
- 25 la pose de l'anneau, et deux faces latérales internes dont au moins les portions situées à proximité de la face intérieure sont obliques et radialement convergentes en sorte que, lors de la fermeture de l'anneau, toutes lesdites portions radiales des faces latérales internes sont appliquées les unes contre les autres et les faces intérieures des maillons
- 30 constituent une surface sensiblement continue de constriction.

Pour pouvoir être introduits par trocart, il est nécessaire que tous

les maillons intermédiaires soient solidarisés les uns aux autres. De préférence, chaque maillon intermédiaire comporte, en saillie sur une première face latérale interne, un épaulement formant axe de pivotement entre ledit maillon et un premier maillon adjacent et, sur la seconde face latérale interne, un évidement formant logement pour l'épaulement d'un second maillon adjacent, l'épaulement et l'évidement étant dimensionnés pour être solidarisables par emboîtement.

Les moyens de fermeture doivent permettre le repliement sur lui-même en boucle de l'élément longiforme et la solidarisation des parties d'extrémités distale et proximale, notamment du maillon distal et du maillon proximal.

Dans un mode de réalisation, les moyens de fermeture comportent au moins un lien qui est solidaire d'au moins les parties d'extrémités proximale et distale.

Avantageusement le ou lesdits liens sont résorbables avec une période de résorption supérieure à la période de résorption de l'élément longiforme.

Selon cette disposition particulière, l'anneau gastrique garde son efficacité même lorsque l'élément longiforme et notamment les maillons ont perdu une partie importante de leur résistance mécanique.

Eventuellement le (ou lesdits) lien n'est pas résorbable, pour autant que sa présence dans le corps du patient après résorption totale de l'élément longiforme ne soit pas un inconvénient, ce qui est le cas lorsque le lien se retrouve à l'état libre et non serré autour de l'estomac; c'est donc le cas lorsque le lien ne lie pas ensemble les parties d'extrémités distale et proximale.

Dans un mode préféré de réalisation, mettant en œuvre des maillons juxtaposés pour former l'élément longiforme, chaque maillon comporte deux trous traversants, formant dans l'ensemble des maillons deux alignements de trous, pour un double passage d'un seul lien, depuis le maillon proximal jusqu'au maillon distal pour le premier

alignement puis du maillon distal jusqu'au maillon proximal pour le second alignement. Il suffit, pour obtenir le repliement de l'élément longiforme, de se saisir des deux bouts libres du lien, d'exercer une traction sur ceux-ci en bloquant en position le maillon proximal pour rapprocher le maillon
5 distal du maillon proximal, puis d'effectuer un nœud entre les deux bouts libres du lien pour maintenir l'élément longiforme dans sa configuration en boucle.

De préférence pour maintenir l'élément longiforme dans sa configuration repliée en boucle, les moyens de fermeture comportent des
10 moyens de verrouillage formés, au moins en partie, dans les parties d'extrémités proximale et distale de l'élément longiforme, notamment les maillons proximal et distal.

Par exemple une partie d'extrémité comporte un élément mâle d'emboîtement tandis que l'autre partie d'extrémité comporte un élément
15 femelle d'emboîtement. L'élément mâle peut être notamment un plot et l'élément femelle peut être notamment un évidement. Cet évidement, s'agissant de maillons, est par exemple creusé dans une face latérale externe du maillon proximal ou distal. Lors de la pose de l'anneau, le repliement des maillons est effectué sous la forme d'une spire avec le
20 maillon distal venant au niveau et sur le côté du maillon proximal, il suffit alors à l'opérateur de rapprocher les deux dits maillons pour emboîter le plot de l'un dans l'évidement de l'autre et obtenir ainsi le verrouillage de l'anneau.

Dans le mode de réalisation où les moyens de fermeture
25 comportent un lien, avantageusement la partie d'extrémité proximale, éventuellement le maillon proximal, comporte une tubulure de passage des deux bouts libres du lien; cette tubulure est de préférence conformée pour sa fixation sur un ancillaire d'introduction de l'anneau. Elle peut notamment être taraudée pour sa fixation par vissage sur ledit ancillaire.
30 Dans ce cas il est préférable également de prévoir un capuchon d'obturation de la tubulure, percé d'un trou traversant pour le passage des

deux bouts libres du lien , ledit capuchon recouvrant la portion taraudée de la tubulure, après la pose de l'anneau et le retrait de l'ancillaire.

- La présente invention sera mieux comprise à la lecture de la description qui va être faite d'un exemple de réalisation d'un anneau
- 5 gastrique résorbable, formé par la juxtaposition de maillons en poly-acide lactique, munis d'un lien de fermeture non résorbable, illustré par le dessin annexé dans lequel :

- La figure 1 est une vue schématique en perspective de l'anneau dans sa position repliée et verrouillée,
- 10 La figure 2 est une vue schématique en perspective d'un maillon intermédiaire,
- La figure 3 est une vue schématique en perspective du maillon proximal,
- La figure 4 est une vue schématique en perspective du maillon distal et
- Les figures 5 , 6 et 7 illustrent les étapes de mise en place de l'anneau
- 15 gastrique, avec une représentation partielle de l'ancillaire et
- La figure 8 est une vue schématique en perspective de l'anneau gastrique à l'état replié porté par son ancillaire.

- L'anneau gastrique de la présente invention se caractérise par son caractère temporaire , du fait de la biorésorbabilité de l'élément
- 20 longiforme qui constitue le corps principal dudit anneau. Ainsi, contrairement aux anneaux gastriques connus , celui de la présente invention est destiné à n'assurer la constriction de l'estomac que pour une période prédéterminée , sans nécessiter de nouvelle intervention à l'issue de cette période. Le choix du matériau résorbable permet de régler la
- 25 durée de cette période. Une période de 16 à 24 mois est en tout cas de l'ordre ou inférieure à 2 ans est considérée comme préférable. Ceci n'est toutefois pas exclusif et , en fonction des cas particuliers , il pourra être possible de proposer des anneaux gastriques pour une utilisation temporaire de durée plus courte ou plus longue.
- 30 Dans l'exemple de réalisation qui va être décrit ci-après , il s'agit d'un anneau gastrique non-réglable en dimension. Ceci n'est toutefois pas

limitatif de la présente invention. Un anneau gastrique réglable , ayant une structure analogue à celle des anneaux connus rappelés ci-dessus, peut présenter une durée de fonctionnement prédéterminée , grâce à la biorésorbabilité de son élément longiforme, en choisissant pour la

5 constitution de cet élément longiforme , un matériau qui présente le caractère biorésorbable souhaitable. Toutefois , dans ce cas , il subsiste les inconvénients liés à la présence des moyens particuliers permettant le réglage du diamètre de l'anneau , à moins de choisir également pour ces moyens de les réaliser dans un matériau également biorésorbable.

10 La résorption de l'anneau, alliée à son caractère éventuellement non réglable, se traduit également par une baisse des coûts, du fait de la réduction ou suppression de certains contrôles post-opératoires , et donc par une baisse des risques de complications liées à ces contrôles , qu'il s'agisse des radiographies de l'estomac et des ponctions répétées.

15 L'anneau gastrique 1 qui va être plus particulièrement décrit ci-après a son élément longiforme qui est constitué de maillons juxtaposés , chaque maillon étant une pièce monobloc formée dans un matériau rigide biorésorbable et également biocompatible.

Dans un mode précis de réalisation, le matériau biorésorbable

20 choisi est un poly- α -hydroxy acide, plus précisément un polyacide lactique. Ce polymère perd progressivement ses propriétés mécaniques jusqu'à sa complète résorption. Il présente un squelette qui est sensible à l'hydrolyse. Sa dégradation se produit du fait de la conjonction de deux phénomènes , à savoir la pénétration de l'eau dans la matrice qui entraîne

25 la formation de chaînes courtes de polymères par coupure de liaison ester et la migration ou la diffusion de ces chaînes courtes vers l'extérieur. S'agissant de pièce monobloc rigide telle que les maillons du présent anneau gastrique, le coefficient de diffusion de l'eau à travers la matrice polymère est supérieur au coefficient de migration des produits

30 d'hydrolyse. De ce fait on observe une dégradation plus rapide au cœur du maillon qu'à sa périphérie, de sorte que l'anneau gastrique reste efficace

pendant une période plus longue du fait que c'est sa périphérie interne qui détermine la constriction sur l'estomac.

Au stade ultime de la résorption du polyacide lactique, on obtient de l'acide lactique ou de l'acide glycolique qui sont respectivement
5 métabolite et pré-métabolite naturels du corps humain. Ces acides lactique et glycolique sont oxydés dans l'organisme en acide pyruvique, lui-même métabolisé en gaz carbonique et en eau, selon le cycle des acides tri-carboxyliques.

Ainsi l'anneau gastrique de la présente invention est totalement
10 résorbé dans le corps du patient, cette résorption se faisant à une vitesse variable en fonction des caractéristiques du matériau résorbable retenu.

S'agissant de poly- α -hydroxy-acide, les facteurs qui influent sur le temps de résorption sont notamment la composition chimique et le taux de cristallinité, la masse moléculaire et le degré de polymérisation, la
15 morphologie de la pièce et en particulier s'il s'agit d'une pièce rigide monobloc ou d'un film, le taux de monomère résiduel et la présence d'éventuelles autres impuretés, les dimensions de la pièce, le mode de stérilisation, le site d'implantation du polymère dans le corps... Parmi les facteurs les plus importants, il convient de noter le taux de cristallinité.
20 Plus un poly- α -hydroxy-acide est cristallin et plus sa résorption sera lente.

S'agissant d'un polyacide lactique, il est possible d'influer sur la cristallinité en utilisant un copolymère à partir de monomère L-lactide et de monomère D,L-lactide. De préférence on met en œuvre un copolymère avec un rapport molaire L-lactide/D,L-lactide qui est de l'ordre de 70/30 à
25 80/20. Un tel polyacide lactique perd ses propriétés mécaniques au bout de quelques mois mais n'est résorbé dans le corps qu'après une durée nettement plus longue, fonction notamment du site d'implantation, qui peut être de l'ordre de deux ans, ce qui est une durée adéquate comme cela a été expliqué ci-dessus.

30 L'anneau gastrique 1 est, dans l'exemple illustré, composé de dix maillons juxtaposés, à savoir un maillon proximal 2, huit maillons

intermédiaires 3 et un maillon distal 4.

Sur la figure 1, l'anneau gastrique 1 est dans sa configuration de constriction autour de l'estomac, l'ensemble des maillons juxtaposés ayant été replié en forme de boucle, les maillons proximal 2 et distal 4
5 ayant été verrouillés l'un par rapport à l'autre, ce repliement en forme de boucle et ce verrouillage étant obtenus grâce à des moyens de fermeture plus précisément décrits ci-après.

Il est à noter que dans l'exemple 1 illustré, la surface intérieure de l'anneau gastrique 1 qui est en contact avec l'estomac a une configuration
10 polygonale, à dix faces, et non circulaire. Cette disposition n'est pas de nature à altérer l'efficacité de l'anneau en terme de constriction. Il aurait également été possible d'atténuer cette configuration polygonale en donnant aux faces intérieures 5 de chaque maillon 2,3,4 une certaine concavité.

15 Sur la figure 2 est représenté un maillon intermédiaire 3, vu en perspective. Ce maillon intermédiaire 3 a une forme globalement polyédrique dont trois faces sont déterminantes, à savoir la face intérieure 5 et les deux faces latérales internes 7,7', plus précisément les portions 6, 6' de ces deux faces latérales internes 7,7' qui sont situées à
20 proximité de la face intérieure 5. La face intérieure 5, visible sur la figure 1, est destinée à être en contact avec l'estomac lors de la pose de l'anneau 1. Les portions 6, 6' des deux faces latérales internes 2,7' sont obliques et radialement convergentes en sorte que, lors de la fermeture de l'anneau 1, toutes lesdites portions radiales 6,6', y compris celles des
25 maillons proximal 2 et distal 4, desdites faces latérales internes sont appliquées les unes contre les autres. Ainsi les faces intérieures 5 de tous les maillons constituent la surface, sensiblement continue, de constriction de l'estomac.

On comprend que pour un anneau gastrique 1 composé de dix
30 maillons, tels que celui qui est donné en exemple, l'angle α formé entre les deux portions 6, 6' des deux faces latérales internes 7,7' doit être de

36°.

Etant donné que l'ensemble des maillons, constituant l'élément longiforme de l'anneau gastrique 1, doit pouvoir être introduit à l'état rectiligne à l'aide d'un trocart, il est nécessaire que chaque maillon soit
5 solide l'un de l'autre. Pour ce faire, chaque maillon intermédiaire 3 comporte des éléments d'articulation et de pivotement, constitués par un évidement 8 et par un épaulement 9. L'évidement 8 est creusé dans la partie supérieure du maillon, à l'opposé de la portion 6 et débouche dans la face extérieure 10 et dans la face latérale interne 7. L'épaulement 9 est
10 en saillie par rapport à l'autre face latérale interne 7' dans la zone supérieure du maillon, opposée à la portion 6'. La conformation de l'évidement 8 et de l'épaulement 9 est telle que l'épaulement 9 d'un maillon intermédiaire 3 donné est apte à pénétrer dans l'évidement 8 du maillon qui est immédiatement adjacent au maillon donné, tandis que
15 l'évidement 8 du maillon donné est apte à recevoir l'épaulement 9 du maillon qui lui est immédiatement adjacent.

Dans l'exemple illustré à la figure 2, l'épaulement 9 est constitué d'une partie cylindrique 9a, constituant l'axe de pivotement pour le repliement des différents maillons lors de la fermeture de l'anneau et
20 d'une partie de raccordement 9b entre ladite partie cylindrique 9a et la face latérale interne 7' du maillon 3.

L'évidement 8 forme une cavité dont le fond 8a, semi-cylindrique, est destiné à accueillir, par emboîtement, la partie cylindrique 9a d'un épaulement 9. Cette cavité 8 est ouverte à la fois sur la face extérieure
25 10 du maillon 3, c'est-à-dire celle qui est à l'opposé de la face intérieure 5, et également sur la face latérale interne 7. Cette seconde ouverture 11 permet le passage de la portion 9b de raccordement de l'épaulement 9 du maillon adjacent lors de l'articulation des différents maillons entre-eux. Chaque maillon, notamment le maillon intermédiaire 3, comporte deux
30 trous traversants 12, qui traversent le maillon de part en part entre les deux portions 6, 6' radiales des faces latérales internes 7, 7'.

On a représenté aux figures 3 et 4 respectivement le maillon proximal 2 et le maillon distal 4. Sur ces figures, les mêmes références ont été utilisées pour les parties qui sont communes au maillon intermédiaire 3.

5 Le maillon proximal 2 comporte comme tous les maillons intermédiaires 3 une face inférieure 5, deux trous traversants 12 et un épaulement 9 formé d'une partie cylindrique 9a et d'une partie de raccordement 9b. Par contre, il ne comporte pas d'évidement 8, le verrouillage avec le maillon distal 4 ne se faisant pas par l'intermédiaire
10 d'une articulation à pivotement mais par des moyens de verrouillage spécifiques, formés dans le maillon proximal 2 et le maillon distal 4 et aptes à coopérer l'un avec l'autre.

Le moyen de verrouillage du maillon proximal 2 consiste dans un élément femelle d'emboîtement 13, formé d'un évidement transversal 14,
15 cylindrique, dont la paroi intérieure est munie d'une butée 15, partiellement annulaire, venant en saillie vers l'intérieur de l'évidement 14.

Le maillon proximal 2 comporte également une tubulure 16, percée par un trou traversant 17 et dont la surface périphérique extérieure est
20 taraudée, pour permettre le vissage du maillon proximal 2 sur un ancillaire 26 lors de la pose de l'anneau gastrique 1.

Il est à noter que les deux trous traversants 12, contrairement au maillon intermédiaire 3 et également au maillon distal 4, ne débouchent pas sur la seconde face latérale interne 6' mais dans l'évidement
25 transversal 14, en regard du trou traversant 17.

Le maillon distal 4 comporte, comme tous les maillons intermédiaires 3, un évidement 8 avec une ouverture 11, ainsi que deux trous traversants 12, non visibles sur la figure 4.

Les moyens de verrouillage du maillon distal 4 avec le maillon
30 proximal 2 consistent en un plot transversal 18 de configuration globalement cylindrique, avec une encoche 19 délimitant ledit plot 18 en

deux branches , une première branche d'extrémité 20a et une seconde
branche 20b raccordée au reste du maillon distal 4 par une partie
intermédiaire 21. Comme cela apparaît clairement à l'examen de la figure
4, l'encoche 19 n'étant que sur une partie de la largeur du maillon 4 , la
5 branche d'extrémité 20a présente une certaine flexibilité par rapport à la
seconde branche 20b. L'extrémité 22 des deux branches 20a, 20b est
taillée en biseau pour permettre de faciliter la pénétration du plot 18 dans
l'évidement 14 du maillon proximal 2. De plus la branche flexible 20a
présente , vers ladite extrémité en biseau 22 une rainure partiellement
10 annulaire 23 , destinée à recevoir la butée 15 du maillon proximal 2.

En plus des moyens de verrouillage qui viennent d'être décrits, les
moyens de fermeture de l'anneau gastrique 1 comportent un moyen
permettant le repliement, sous forme d'une boucle, de l'ensemble des
maillons juxtaposés , de telle sorte que le maillon distal 4 puisse venir se
15 placer à la hauteur et juste à côté du maillon proximal 2 en vue de leur
verrouillage mutuel. Ce moyen de repliement consiste dans un lien qui
passe dans les trous traversants 12 de tous les maillons et également
dans le trou traversant 17 de la tubulure 16 du maillon proximal 2. Plus
précisément lorsque les maillons sont alignés sous une forme rectiligne
20 comme cela est illustré à la figure 5 , les trous traversants 12 constituent
deux alignements parallèles , pour le lien 24. Ce lien 24 passe d'abord
dans l'un des deux alignements , depuis le maillon proximal 2 jusqu'au
maillon distal 4 puis dans le second alignement depuis le maillon distal
jusqu'au maillon proximal 2. Les deux bouts libres 25, 25' dudit lien 24
25 sont passés ensemble dans le trou traversant 17 de la tubulure 16 et
également dans l'ancillaire 26, qui est vissé sur la tubulure 16 et qui est
destiné à permettre la préhension de l'anneau gastrique 1 dans sa
configuration rectiligne de la figure 5. Bien sûr lors de l'introduction de
l'anneau gastrique dans cette configuration, celui-ci est disposé à
30 l'intérieur d'un trocart non représenté sur la figure 5.

Etant donné que le lien 24 est décalé par rapport à la portion

cylindrique 9a des épaulements 9, faisant office d'axe de pivotement, la traction exercée par le praticien sur les deux bouts libres 25, 25' provoque un effet de traction sur le maillon distal 2, ce qui amène celui-ci à pivoter autour de son axe de pivotement jusqu'à ce que sa face latérale interne 6

5 vienne en appui contre la face latérale interne 6' du maillon intermédiaire adjacent, lequel est amené alors à pivoter... et ainsi de suite jusqu'à repliement complet de l'ensemble des maillons sous forme d'une spire, non encore fermée.

Sur la figure 6, on a représenté partiellement cette spire, avec le

10 maillon distal 4 se trouvant au niveau et juste à côté du maillon proximal 2. Dans cette disposition, le plot 18 du maillon distal 4 se trouve en vis-à-vis de l'évidement transversal 14. Il suffit au praticien, avec un instrument adapté, de rapprocher l'un de l'autre ces deux maillons en sorte de faire pénétrer le plot 18 dans l'évidement 14. Il est aidé en cela par la forme en

15 biseau 22 des deux branches 20a, 20b du plot 18. Lors de cette pénétration et grâce à la forme en biseau 22, la branche flexible 20a passe au-delà de la butée 15 jusqu'à ce que celle-ci pénètre dans la rainure 23. On a ainsi le verrouillage complet et irréversible des deux maillons proximal 2 et distal 4 et donc de l'anneau gastrique 1 autour de

20 l'estomac. Le praticien peut alors retirer l'ancillaire 26 et confirmer la configuration refermée de l'anneau gastrique 1 en effectuant un nœud serré entre les deux bouts libres 25, 25' du lien 24 au niveau de la tubulure 16. Eventuellement il peut réaliser ce nœud après avoir recouvert la tubulure taraudé 16 à l'aide d'un capuchon d'obturation 27, percé d'un

25 trou 28 pour le passage des deux bouts libres 25, 25' du lien 24.

Pour faciliter l'opération de rapprochement des maillons proximal 2 et distal 4, en vue de leur verrouillage, au cours de laquelle le praticien utilise un matériel du type pince, le maillon distal 4 comporte un rainurage latéral 29 sur la face du maillon distal 4 qui se trouve au niveau du plot

30 18, à l'opposé de l'encoche 19. En positionnant les extrémités des deux branches de la pince d'une part dans ce rainurage 29 du maillon distal 4 et

d'autre part dans l'ouverture 14 du maillon proximal 2, le praticien assure un positionnement précis, face à face des deux maillons distal 4 et proximal 2, les deux branches 20a et 20b du plot 18 étant en regard de l'évidement 14. Il lui suffit alors de rapprocher les deux branches de la

5 pince pour faire rentrer le plot 18 dans l'évidement 14 jusqu'au verrouillage comme indiqué ci-dessus.

La présente invention n'est pas limitée au mode précis de réalisation qui vient d'être décrit. Le nombre, la configuration et la dimension des maillons sont fonction du diamètre de constriction du

10 l'estomac. Etant donné que dans la version décrite, ce diamètre n'est pas réglable, il sera proposé au praticien plusieurs modèles d'anneaux gastriques de manière à ce qu'il puisse sélectionner celui qui correspond le mieux au cas qu'il doit traiter.

Bien que cela n'a pas été explicitement dit dans la description ci-dessus, il est à noter que toute configuration d'anneau ne doit pas

15 présenter de bord tranchant, ceci pour éviter toute lésion de la paroi gastrique. De plus la largeur de la surface de contact entre l'anneau gastrique et l'estomac doit être suffisante pour ne pas concentrer la pression exercée sur l'estomac. De préférence cette largeur est au moins

20 de 1,5 à 2cm.

Pour faciliter la mise en traction du lien permettant le repliement, sous forme d'une boucle, de l'élément longiforme de l'anneau gastrique, il est préférable de mettre en œuvre un ancillaire 26 particulièrement adapté. Cet ancillaire 26 se présente par exemple sous la forme d'un tube

25 27, muni d'une poignée 28, laquelle est équipée d'un système mécanique 29, notamment à molette 30, à roulement ou à cliquet, qui est en prise avec les bouts libres du lien passant à l'intérieur du tube 27 et qui permet la mise en tension desdits bouts libres. Il suffit ainsi au praticien d'actionner ladite poignée 28 jusqu'à ce que cette mise en tension

30 permette le repliement en boucle de l'élément longiforme jusqu'au rapprochement des parties d'extrémités distale et proximale, avant

fixation entre elles de celles-ci.

REVENDECATIONS

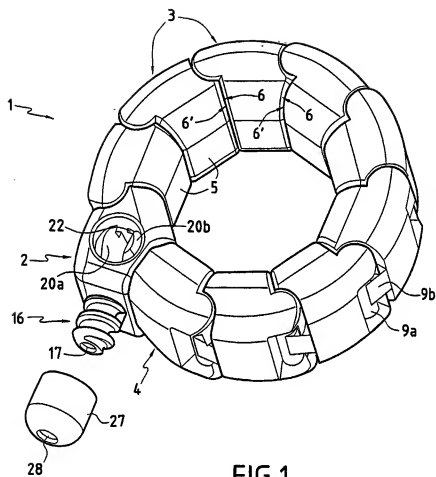
1. Anneau gastrique du type comprenant un élément longiforme déformable en boucle entre une partie d'extrémité distale et une partie d'extrémité proximale et des moyens de fermeture aptes à replier sur lui-même l'élément longiforme et à fixer les parties d'extrémités distale et proximale, une fois que celles-ci ont été rapprochées lors du repliement de l'anneau, caractérisé en ce que, au moins l'élément longiforme est dans un matériau résorbable.
2. Anneau gastrique selon la revendication 1 caractérisé en ce qu'au moins l'élément longiforme est dans un matériau lentement résorbable sur une période de l'ordre de ou inférieure à 2 ans, de préférence comprise entre 16 et 24 mois.
3. Anneau selon l'une des revendications 1 ou 2 caractérisé en ce qu'au moins l'élément longiforme est dans un poly- α -hydroxy acide, de préférence un polyacide lactique, plus particulièrement un poly (L-lactide-co-D,L-lactide).
4. Anneau selon l'une des revendications 1 à 3 caractérisé en ce que l'élément longiforme est composé d'un maillon proximal (2), d'un maillon distal (4) et de maillons intermédiaires (3), articulés selon des axes de pivotement.
5. Anneau selon la revendication 4 caractérisé en ce que chaque maillon a une face intérieure (5), destinée à être en contact avec l'estomac lors de la pose de l'anneau, et deux faces latérales internes dont au moins les portions (6,6') situées à proximité de la face intérieure (5) sont obliques et radialement convergentes en sorte que, lors de la fermeture de l'anneau (1), toutes lesdites portions radiales (6,6') des faces latérales internes sont appliquées les unes contre les autres et les faces intérieures (5) des maillons constituent une surface sensiblement continue de constriction.
6. Anneau selon la revendication 5 caractérisé en ce que chaque maillon intermédiaire (3) comporte, en saillie sur une première

- face latérale interne (7') , un épaulement (9) formant axe de pivotement entre ledit maillon et un premier maillon adjacent et , sur la seconde face latérale interne (7) , un évidement (8) formant logement pour l'épaulement (9) d'un second maillon adjacent,
- 5 l'épaulement (9) et l'évidement (8) étant dimensionnés pour être solidariables par emboîtement.
7. Anneau selon l'une des revendications 1 à 6 caractérisé en ce que les moyens de fermeture comportent au moins un lien qui est solidaire d'au moins les parties d'extrémités proximale et distale.
- 10 8. Anneau selon la revendication 7 caractérisé en ce que le lien est résorbable avec une période de résorption supérieure à la période de résorption de l'élément longiforme.
9. Anneau selon l'une des revendications 4 à 6 et 7 ou 8 caractérisé en ce que chaque maillon comporte deux trous traversants (12),
- 15 formant dans l'ensemble des maillons (2,3,4) deux alignements de trous, pour un double passage d'un seul lien (24) , depuis le maillon proximal (2) jusqu'au maillon distal (4) pour le premier alignement puis du maillon distal (4) jusqu'au maillon proximal (2) pour le second alignement.
- 20 10. Anneau selon l'une des revendications 1 à 9 caractérisé en ce que les moyens de fermeture comportent des moyens de verrouillage formés , au moins en partie , dans les parties d'extrémités proximale et distale de l'élément longiforme , notamment les maillons proximal et distal, à savoir un élément mâle
- 25 d'emboîtement dans une partie d'extrémité, un élément femelle d'emboîtement dans l'autre partie d'extrémité.
11. Anneau selon la revendication 10 caractérisé en ce que l'élément mâle est un plot (18) et l'élément femelle est un évidement (14).
12. Anneau selon l'une des revendications 7 ou 8 caractérisé en ce que
- 30 la partie d'extrémité proximale , éventuellement le maillon proximal (2), comporte une tubulure (16) de passage du lien ou des deux

bouts libres (25,25') du lien (24), conformée pour sa fixation sur un ancillaire (26) d'introduction de l'anneau (1), notamment taraudée pour sa fixation par vissage sur ledit ancillaire (26).

- 5 13. Ancillaire (26) d'introduction d'un anneau selon la revendication 12 caractérisé en ce qu'il est constitué d'un tube (27) muni d'une poignée (28), laquelle est équipée d'un système mécanique (29), notamment à molette (30), à enroulement ou à cliquet, permettant la mise en tension du lien ou des deux bouts libres du lien.

1/5



2/5

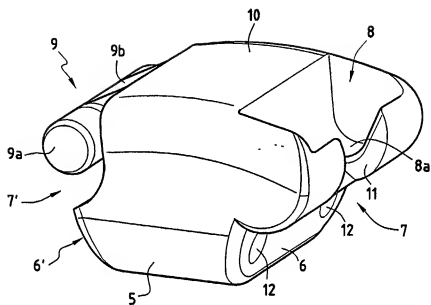


FIG. 2

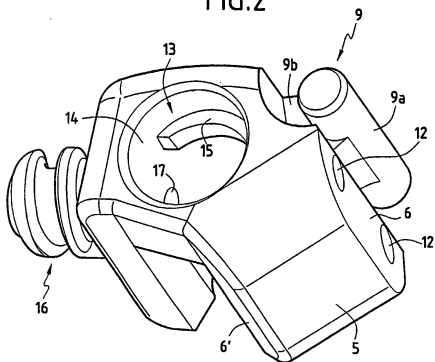


FIG. 3

3/5

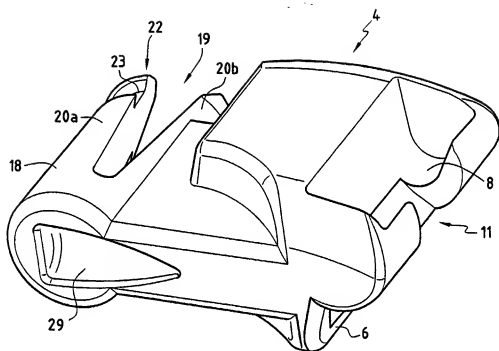
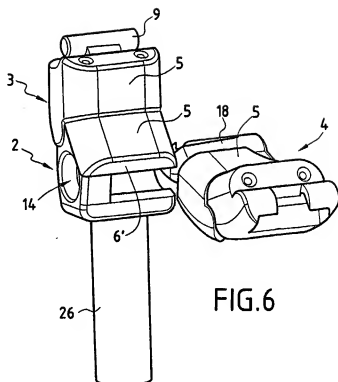
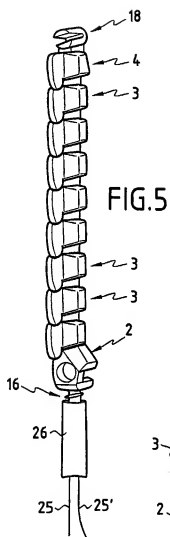


FIG. 4

4/5



5/5

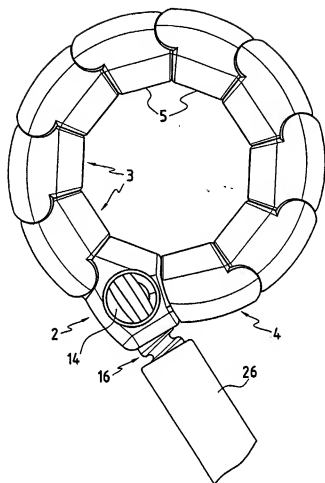


FIG. 7

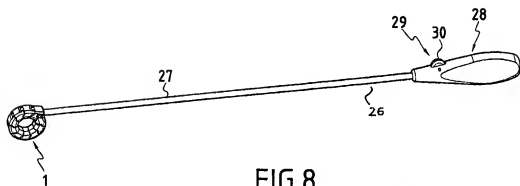


FIG. 8

Inte onel Application No
PCT/FR 03/01631

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61F A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 955 913 A (ROBINSON WALTER C) 11 September 1990 (1990-09-11) abstract	1,7
Y	---	2,3
Y	FR 2 778 847 A (PERRAUD JEAN PIERRE) 26 November 1999 (1999-11-26) abstract	2,3
A	---	
A	US 3 368 344 A (GRAETZ EDWARD A) 13 February 1968 (1968-02-13) figures	4
A	---	
A	EP 0 611 561 A (KUZMAK LUBOMYR IHOR) 24 August 1994 (1994-08-24)	
A	---	
A	US 5 152 770 A (BENCHMARK STIG ET AL) 6 October 1992 (1992-10-06)	

	-/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier document but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another

*O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

5 document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

25 September 2003

Date of mailing of the international search report

02/10/2003

Name and mailing address of the ISA
European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer _____

Sánchez v Sánchez, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/FR 03/01631

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	FR 2 799 118 A (MEDICAL INNOVATION DEV) 6 April 2001 (2001-04-06) -----	

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR 03/01631

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4955913	A	11-09-1990	NONE
FR 2778847	A	26-11-1999	FR 2778847 A1 26-11-1999
US 3368344	A	13-02-1968	NONE
EP 0611561	A	24-08-1994	US 5449368 A 12-09-1995 AT 173909 T 15-12-1998 CA 2107629 A1 19-08-1994 DE 69322370 D1 14-01-1999 DE 69322370 T2 20-05-1999 DK 611561 T3 16-08-1999 EP 0611561 A1 24-08-1994 ES 2125310 T3 01-03-1999 GR 3029532 T3 30-06-1999 MX 9307063 A1 31-08-1994 US RE36176 E 30-03-1999
US 5152770	A	06-10-1992	SE 464558 B 13-05-1991 DE 4109314 A1 26-09-1991 DE 9014048 U1 13-12-1990 SE 9001033 A 13-05-1991
FR 2799118	A	06-04-2001	FR 2799118 A1 06-04-2001 AU 7669500 A 10-05-2001 BR 0014434 A 22-07-2003 EP 1216012 A1 26-06-2002 WO 0124742 A1 12-04-2001

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

De Internationale No
PCT/FR 03/01631

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 7 A61F5/00

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et le CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 7 A61F A61B

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)
EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	US 4 955 913 A (ROBINSON WALTER C) 11 septembre 1990 (1990-09-11)	1,7
Y	abrégé	2,3
Y	FR 2 778 847 A (PERRAUD JEAN PIERRE) 26 novembre 1999 (1999-11-26)	2,3
	abrégé	
A	US 3 368 344 A (GRAETZ EDWARD A) 13 février 1968 (1968-02-13)	4
	figures	
A	EP 0 611 561 A (KUZMAK LUBOMYR IHOR) 24 août 1994 (1994-08-24)	
A	US 5 152 770 A (BENGMARK STIG ET AL) 6 octobre 1992 (1992-10-06)	
	--- -/-	

☒ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- 'A' document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- 'E' document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- 'L' document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- 'O' document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- 'P' document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

"X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

"Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents du même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

"Z" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

25 septembre 2003

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

02/10/2003

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentkan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nt,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Sánchez y Sánchez, J

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Der .. internationale No

PCT/FR 03/01631

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	<p>FR 2 799 118 A (MEDICAL INNOVATION DEV) 6 avril 2001 (2001-04-06)</p>	

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Dern. Internationale No

PCT/FR 03/01631

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 4955913	A	11-09-1990	AUCUN
FR 2778847	A	26-11-1999	FR 2778847 A1 26-11-1999
US 3368344	A	13-02-1968	AUCUN
EP 0611561	A	24-08-1994	US 5449368 A 12-09-1995 AT 173909 T 15-12-1998 CA 2107629 A1 19-08-1994 DE 69322370 D1 14-01-1999 DE 69322370 T2 20-05-1999 DK 611561 T3 16-08-1999 EP 0611561 A1 24-08-1994 ES 2125310 T3 01-03-1999 GR 3029532 T3 30-06-1999 MX 9307063 A1 31-08-1994 US RE36176 E 30-03-1999
US 5152770	A	06-10-1992	SE 464558 B 13-05-1991 DE 4109314 A1 26-09-1991 DE 9014048 U1 13-12-1990 SE 9001033 A 13-05-1991
FR 2799118	A	06-04-2001	FR 2799118 A1 06-04-2001 AU 7669500 A 10-05-2001 BR 0014434 A 22-07-2003 EP 1216012 A1 26-06-2002 WO 0124742 A1 12-04-2001